



# INSTRUÇÃO DE USO

## KIT CÂNULA CURACTIVE DISCOVERY

### SAFE LEVEL

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS  
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649019

Revisão: 01

Data: 30/11/2024

Registro ANVISA: 82603649019



## SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: KIT CANULA CURACTIVE DISCOVERY SAFE LEVEL

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

**DISC-L;**

**DISC-C.**

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

### COMPONENTES:

DISC-C	DISC-L
1 trocater - Ø3,5 x 95mm	1 trocater - Ø3,5 x 165mm
1 obturador - Ø2,8 x 115mm	1 obturador - Ø2,8 x 185mm
1 trefina - Ø2,8 x 115mm	1 trefina - Ø2,8 x 185mm
1 fio guia - Ø0,5 a 2,0mm x 260mm	1 fio guia - Ø0,5 a 2,0mm x 330mm
1 cânula de microdebridação cortante - Ø3,5 x 200mm	1 cânula de microdebridação cortante - Ø3,5 x 360mm
1 cânula de microdebridação diamantada - Ø3,5 x 200mm	1 cânula de microdebridação diamantada - Ø3,5 x 360mm
1 tubo de aspiração - 5 metros	1 tubo de aspiração - 5 metros
1 tubo extensor - 3,5 metros	1 tubo extensor - 3,5 metros
1 cânula recíprocante cortante - Ø2,8 x 200mm	1 cânula recíprocante cortante - Ø2,8 x 284mm
2 cânulas de acesso e punção - 100mm x 20G x 10mm	2 cânulas de acesso e punção - 100mm x 20G x 10mm

### COMPOSIÇÃO:

**1 trocater** - Tubo e Ponta: Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899 / Corpo Alumínio 6351;

**1 obturador** - Tubo e Ponta: Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899 / Corpo Alumínio 6351;

**1 trefina** - Tubo e Ponta: Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899 / Corpo Alumínio 6351;

**1 fio guia** - Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899;

**1 cânula de microdebridação cortante** - Tubo e Ponta: Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899 / Corpo Alumínio 6351;

**1 cânula de microdebridação diamantada** - Tubo e Ponta: Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899 / Corpo Alumínio 6351;

**1 tubo de aspiração** - PVC atóxico;

**1 tubo extensor** - PVC atóxico;

**1 cânula reciprocante cortante** - Tubo e Ponta: Aço Inoxidável AISI 304 - ASTM F899 / Corpo Alumínio 6351;

**2 cânulas de acesso e punção** - agulha e ponta - Aço Inoxidável AISI 304/ 100mm x 20G x 10mm.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO

**Embalagem Primária:** os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

**Embalagem Secundária:** Caixa de papel cartão.

## **2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O produto foi desenvolvido para procedimentos minimamente invasivos de discectomia percutânea mecânica na coluna cervical e lombar, destinado à descompressão de hérnias discais por meio da remoção de material discal e fibrose, promovendo alívio da compressão neural em procedimentos endoscópicos de uso transitório.

## **3. INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Canula Curactive Discovery Safelevel foi projetado para cirurgias minimamente invasivas de doenças da coluna, como discectomia percutânea mecânica de disco.

Esta tecnologia abrangente possui modelos para abordagens lombares e cervicais, permitindo a remoção do disco intervertebral em ambas as regiões.

A principal característica do kit é fornecer instrumentos completos para a descompressão da hérnia de disco intervertebral por meio de um método

minimamente invasivo de uso transitório (tempo de permanência menos de 60 minutos), permitindo acesso endoscópico e remoção de fragmentos do disco ou fibroses.

#### **4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO**

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

#### **REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA**

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

#### **5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O produto é um dispositivo desenvolvido para propiciar uma redução do núcleo discal herniado permitindo a descompressão dos nervos.

Essa descompressão é realizada através da cânula de punção, trocater, obturador, trefina e fio guia para dar acesso a cânula de microdebridação e cânula dissectora.

O tubo aspirador é utilizado para coletar o material herniado para análise, e o tubo extensor utilizado no fluxo de soro durante o procedimento. A cânula é utilizado para descompressão discal ajudando que o dispositivo médico seja usado de acordo com a finalidade pretendida.

#### **6. COMPATIBILIDADE**

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

#### **7. CONTRAINDICAÇÕES**

- Pacientes que possuem estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento;
- Pacientes que apresentem protusão discal que se estendam além da circunferência do corpo vertebral;
- Pacientes que apresentem gravidez, tumores ou quaisquer outras doenças que possam apresentar risco ao procedimento cirúrgico;
- Pacientes com presença de infecções ativas, tumores na região da coluna vertebral ou outras condições patológicas graves contraindica o uso do kit devido ao risco de agravamento da condição e à possível disseminação da infecção ou malignidade;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

## 8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte as cânulas, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano nas cânulas, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário; Produto estéril. O fabricante recomenda uso único por nível diagnosticado;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de utilizar o produto, deve-se ler as instruções de uso;
- Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e consequente contaminação do produto;

- Evite que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes;
- Evite curvar os produtos ou utilizá-los como alavanca;
- Siga rigorosamente as orientações de assepsia do Hospital.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

## 10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Verifique se a embalagem não está danificada, se a indicação de esterilização está correta e se o prazo de validade da esterilização está dentro do período;
2. Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
3. Fazer uma pequena incisão na pele para introduzir a cânula de punção;
4. Inserir o fio guia através da cânula até alcançar o disco intervertebral;
5. Retirar a cânula, deixando o fio guia posicionado;
6. Inserir o trocater juntamente com o obturador sobre o fio guia;
7. Retirar o obturador, mantendo o trocater no lugar;
8. Inserir a trefina no trocater e realizar o corte necessário;
9. Retirar a trefina e o fio guia, mantendo o trocater no lugar;
10. Inserir a cânula de microdebridação cortante no trocater para remoção de fragmentos do disco;
11. Se necessário, usar a cânula de microdebridação diamantada para a descompressão;

**12.** Conectar o tubo de aspiração ao tubo extensor e à cânula de microdebridação para sucção dos tecidos cortados;

**13.** Ao final do procedimento, descartar todo o material em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado adotados pelo hospital.

### CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. O produto é comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco. Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

### **11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS**

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

### **12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO**

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

### **13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

- Transportar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar a temperatura ambiente entre 4°C e 40°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

## 14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

## 15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

## 16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

## 17. FABRICANTE



MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS  
HOSPITALARES LTDA

Rua Austergilio Angelino, 135 – São João

E-mail: [rt@medfactor.com.br](mailto:rt@medfactor.com.br)

CNPJ: 42.313.325/0001-74

**Responsável Técnico:** Juliana Simplicio Correia - CRF/SC 21.925

### CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

### 18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	30/12/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	12/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli